

Logo i adres Ningbo Hi-tech Unicmed Imp. & Exp. Co. Ltd.

Deklaracja Zgodności

Producent: Ningbo Hi-tech Unicmed Imp. & Exp. Co., Ltd
11/F, Green Town Lvyuan Tower,
588 Canghai Road, Ningbo, Chiny 315040
Przedstawiciel w Unii: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa produktu	Kod UMDNS	Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX)
Maska do tlenu z workiem	12450	Ila, reguła 2
Cewnik do tlenu	12700	Ila, reguła 2
Maska do tlenu	12448	Ila, reguła 2
Maska z nebulizatorem	12449	Ila, reguła 2

Procedura zgodności: Aneks V.3

Niniejszym deklarujemy, że w/w produkty oznaczone znakiem CE są zgodne z wymogami dyrektywy unijnej i norm. Cała dokumentacja techniczna jest przechowywana w siedzibie producenta.

Dyrektywy

Główne zastosowane dyrektywy:

Dyrektywa dot. Wyrobów medycznych: Dyrektywa Unijna 93/42/EEC z dn. 14.07.1993 dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EEC).

Wszystkie normy zharmonizowane (opublikowane w oficjalnym Dzienniku Unii Europejskiej)

Jednostka notyfikowana: TUV SUD Produkt Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikaty UE: No. G2 074897 0011 Wersja 2

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data rozpoczęcia znakowanie CE: 2019-09-23

Data i miejsce wystawienia: Ningbo, 2019-11-06

Podpis i pieczęć nieczytelne

Imię i nazwisko: Zhou Hongbao Stanowisko: Dyrektor Zarządzający